

CONSTIPATION FONCTIONNELLE



HÉPAR[®]
FAIT SES
PREUVES

La constipation est un vrai problème. En France, on estime que 1 Français sur 5 serait atteint de constipation⁽¹⁾, voire même près d'un tiers d'après une étude ne prenant en compte que les plaintes⁽²⁾. Après avoir recherché et écarté une constipation secondaire, les mesures hygiéno-diététiques constituent le traitement de première ligne de la constipation fonctionnelle (CF), et ce avant l'éventuelle prescription de laxatifs⁽³⁾. En effet, des conseils nutritionnels adaptés, fondés sur une alimentation enrichie en fibres alimentaires et optimale en apports hydriques⁽⁴⁻⁵⁾, favorisent le transit gastro-intestinal.

CONSTIPATION FONCTIONNELLE :

Une étude récente⁽⁶⁾, pilotée par le Pr Christophe Dupont (hôpital Necker - Enfants malades), a été menée afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'eau minérale Hépar® dans le traitement de la constipation fonctionnelle (CF).

La constipation fonctionnelle est associée à un **fort impact sur la qualité de vie** et les frais de santé. Sa prévalence est plus élevée chez les femmes et les seniors⁽⁷⁾.

Elle a été clairement définie selon les **critères de Rome III**⁽⁸⁾.

Ces critères, listés ci-après, doivent avoir été présents au cours des 3 derniers mois et les symptômes doivent avoir débuté au moins 6 mois avant le diagnostic.

- Au moins 2 des critères suivants doivent être présents (≥ 25 % des défécations)
 - Effort d'évacuation
 - Selles dures
 - Sensation d'évacuation incomplète
 - Sensation d'obstruction ou de blocage anorectal
 - Nécessité de manœuvres manuelles pour faciliter la défécation
 - < 3 défécations/semaine
- Les selles molles sont rarement présentes sans laxatifs et les symptômes du patient sont insuffisants pour retenir un syndrome de l'intestin irritable.

Hépar® : une richesse en magnésium qui la rend unique

Découverte en 1873 par Louis Bouloumié, l'eau minérale naturelle Hépar®, riche en magnésium et en sulfates, a une longue histoire.

Hépar® est reconnue par l'Académie française de médecine depuis 1875 pour ses effets purgatifs, elle est déclarée d'utilité publique en 1903. En 1999, ses bienfaits laxatifs ont été prouvés chez des nourrissons atteints de constipation primaire⁽⁹⁾. **Aujourd'hui, un nouvel essai clinique randomisé en double aveugle, contrôlé contre placebo, démontre son efficacité chez les adultes.**



2014 UNE PREUVE SCIENTIFIQUE SUPPLÉMENTAIRE

Première étude sur l'intérêt de l'eau minérale naturelle Hépar® dans le traitement de la CF chez l'adulte⁽⁶⁾

La nouvelle étude menée par le Pr Dupont et son équipe⁽⁶⁾ a évalué l'efficacité d'Hépar® chez des patients souffrant de CF selon les critères de Rome III. L'équipe de recherche a décidé d'étudier deux dosages, 0,5 et 1 litre par jour, et de poursuivre l'évaluation sur quatre périodes différentes : 1, 2, 3 et 4 semaines (S1, S2, S3, S4).

MÉTHODOLOGIE

Étude randomisée, en double aveugle contre placebo, dont le suivi a été assuré par 62 médecins généralistes de ville à travers la France.

■ Critères d'inclusion

- 244 femmes en bonne santé, âgées de 18 à 60 ans (pas de différence significative entre les groupes à l'inclusion)
- diagnostic + de CF (critères de Rome III) depuis au moins 3 mois
- naïves de prise de médicaments laxatifs dans les 3 jours précédant l'inclusion
- mangeant régulièrement des fruits et des légumes
- ayant une activité physique régulière (périodes de marche adaptées ou exercice 2 à 3 fois/semaine)
- buvant 1,5 à 2 L d'eau par jour

■ Critères d'exclusion

- impression négative connue concernant l'eau Hépar®

- traitement concomitant risquant d'interférer avec les paramètres d'évaluation de l'étude
- modifications des habitudes alimentaires ou sportives prévues ou suspectées dans les 2 prochains mois

■ Après un wash out de 8-9 j, randomisation en 3 groupes :

- Groupe témoin (n = 77) : eau minérale 1,5 L/j
- Groupe Hépar 0,5 (n = 85) : eau minérale 1 L/j + Hépar® 0,5 L/j
- Groupe Hépar 1 (n = 82) : eau minérale 0,5 L/j + Hépar® 1 L/j

■ Autoévaluation quotidienne des patientes :

- nombre et type de selles (échelle de Bristol)⁽¹⁰⁾
- douleurs abdominales
- interruptions de traitement
- recours à des médicaments de secours
- effets secondaires
- volume d'eau consommé

- questionnaire de qualité de vie (PACQoL)*⁽¹¹⁾

■ Recueil à chaque visite chez le médecin :

- moyenne des douleurs abdominales durant les dernières 24 heures (100 mm VAS)
- effets secondaires
- compliance au traitement (quantité de bouteilles non utilisées)
- recours à des médicaments de secours lors de la semaine écoulée

■ Efficacité

La réponse au traitement a été évaluée en semaines 1, 2, 3 et 4 et s'appuie sur un score composite basé sur 2 critères de Rome III :
– ≥ 4 selles/semaine ou ≥ 2 selles supplémentaires/semaine et
– < 1/4 d'entre elles grumeleuses ou dures (échelle de Bristol)⁽¹⁰⁾

■ Tolérance

Rapport d'éventuels effets secondaires

* Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire

HÉPAR® FAIT SES PREUVES

RÉSULTATS

Un nombre significativement plus important de répondeurs dans le groupe Hépar 1 (cf. figure 1)

• Dès la 2^e semaine de traitement, l'étude a montré que la consommation d'Hépar® améliorait la constipation fonctionnelle :

- de façon significative dans le groupe H 1 : 37,5 % de répondeurs contre 21,1 % dans le groupe témoin ($p = 0,013$), une efficacité qui s'est maintenue à S4 (39 % ; $p = 0,028$) ;
- de façon notable dans le groupe H 0,5 : 30,9 % de répondeurs ($p > 0,05$).

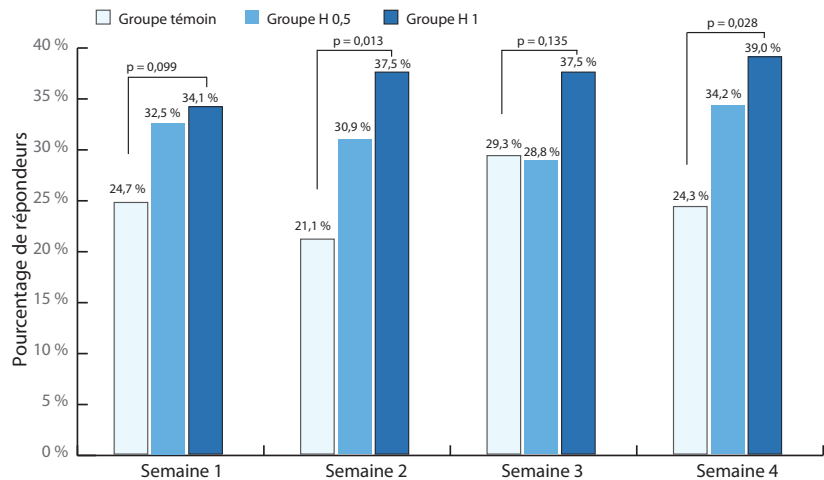


Fig. 1 – Répondeurs à S1, S2, S3 et S4

• Douleurs abdominales

Diminution du score de Rome III de façon importante (mais non significative) chez les sujets du groupe H 1 souffrant de fortes douleurs abdominales (score VAS > 72/100 mm) : – 41 % à S1 et – 48 % à S4.

• Le recours aux médicaments à S2 a été significativement réduit dans le groupe H 1 par rapport au groupe témoin (respectivement 5,3 % versus 15,8 %).

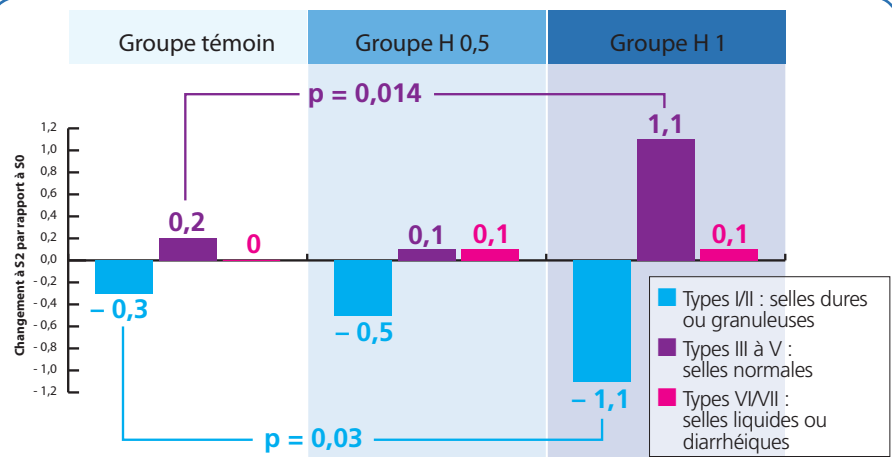


Fig. 2 – Efficacité d'Hépar® sur la consistance des selles à S2

• À la fin de la 2^e semaine, le groupe H 1 a significativement démontré son efficacité sur trois critères importants de la constipation :

- augmentation du pourcentage de répondeurs ;
- amélioration de la consistance des selles (cf. figure 2) ;
- moindre recours aux médicaments de secours.

Cette efficacité est illustrée dans la figure 3.

• La compliance au traitement a été très bonne, tant dans le groupe témoin que dans les deux groupes Hépar®.

• La tolérance a été jugée très bonne, aucun effet secondaire sérieux n'ayant été noté dans les deux groupes Hépar :

- au total, 64 effets secondaires ont été rapportés par 39 patients

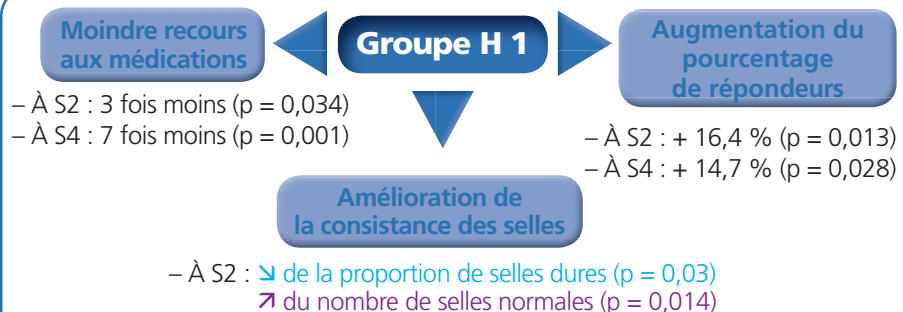


Fig. 3 – Efficacité d'Hépar® sur 3 critères importants de la CF

durant l'étude : chez 13 patients dans le groupe témoin ($n = 25$), chez 15 dans le groupe H 0,5 ($n = 28$) et chez 11 dans le groupe H 1 ($n = 21$) ;

- les effets secondaires les plus fréquents ont porté sur le tractus

gastro-intestinal (notamment diarrhée) ;

- leur intensité a été évaluée comme légère pour la plupart (soit 18 effets secondaires concernés dans le groupe témoin, 22 dans le groupe H 0,5 et 19 dans le groupe H 1).

DISCUSSION ET CONCLUSION

L'étude a montré une relation linéaire entre la réponse au traitement et la concentration en sulfates de magnésium, à S2 et S4. Ce résultat permet d'émettre l'hypothèse que ce serait bien la composition minérale d'Hépar® qui expliquerait son efficacité sur la CF (cf. figure 4).

Des limites ont été avancées par les auteurs de l'étude.

Le suivi ayant été effectué en ville, par des médecins généralistes, le diagnostic précis de constipation n'a pas pu être réalisé via le recours à la radiographie ou à des mesures anorectales. Ainsi, les patients n'ont donc pas pu être catégorisés selon la cause de leur constipation : constipation fonctionnelle, due à un ralentissement du transit ou à un trouble de l'évacuation.

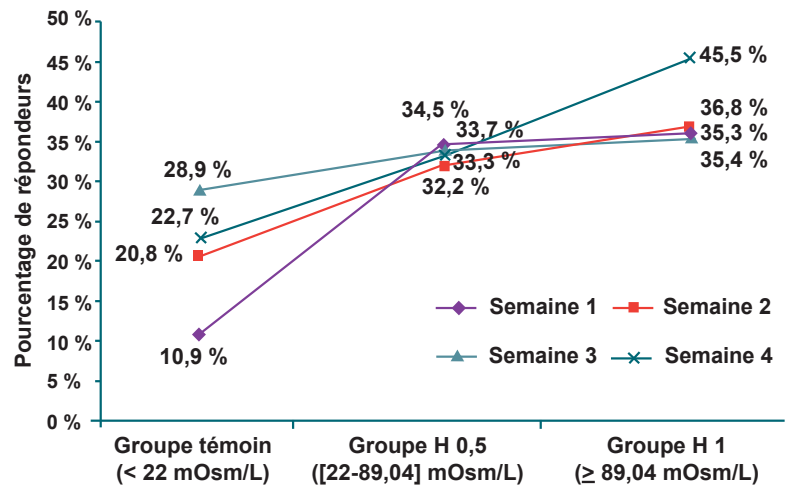


Fig. 4 – Pourcentage de répondeurs en fonction de la teneur en sulfates de magnésium

La consommation d'un litre d'Hépar® par jour s'est traduite, dès la deuxième semaine, par une amélioration significative du transit gastro-intestinal de patients souffrant de CF, et répondant aux critères de Rome III. Hépar® semble plus efficace chez les sujets souffrant de fortes douleurs abdominales.

L'effet laxatif d'Hépar® s'est maintenu jusqu'à la quatrième semaine de traitement et a été associé à un très bon profil de tolérance.

Cette étude montre que la composition unique de l'eau minérale naturelle Hépar® est efficace dans le traitement de la CF.

L'association d'une alimentation riche en fibres et de l'eau minérale naturelle riche en magnésium et sulfates, Hépar®, semble être tout indiquée en première intention dans la prise en charge de la constipation fonctionnelle, avant la prescription d'un traitement médicamenteux.

Références

- http://www.snfge.asso.fr/05-Interne-Chercheurs/0B-internes-etudiants/abrege/PDF/CDU_32bis_item_300.pdf
- Chaussade S *et al.* Étude épidémiologique de la constipation en France : définitions, incidence, démographie et facteurs prédictifs d'utilisation d'un système de soins. *Gastroenterol Clin Biol* 2003 ; 27 : P52.
- World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Constipation : une approche globale. Novembre 2010.
- Piche T *et al.* Recommendations for the clinical management and treatment of chronic constipation in adults. *Gastroenterol Clin Biol* 2007 ; 31 : 125-35.
- Suares NC *et al.* Systematic review : the effects of fibre in the management of chronic idiopathic constipation. *Aliment Pharmacol Ther* 2011 ; 33 : 895-901.
- Dupont C, Campagne A, Constant F. Efficacy and safety of a magnesium sulfate-rich natural mineral water for patients with functional constipation. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014, doi : 10.1016/j.cgh.2013.12.005
- Suares NC *et al.* Prevalence of, and risk factors for, chronic idiopathic constipation in the community : systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2011 ; 106 : 1582-91.
- Longstreth GF *et al.* Functional bowel disorders. *Gastroenterology* 2006 ; 130 : 1480-91.
- Constant F *et al.* Treatment of idiopathic constipation in infants : comparative and randomized study of two mineral waters (60 cases). *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999 ; 28 : 551.
- Lewis SJ *et al.* Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J Gastroenterol* 1997 ; 32 : 920-4.
- Marquis P *et al.* Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. *Scand J Gastroenterol* 2005 ; 40 : 540-51.